



2025/2505

12.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2505 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2025

concernant l'autorisation de l'acide guanidinoacétique et d'une préparation d'acide guanidinoacétique en tant qu'additifs pour l'alimentation animale ajoutés à l'eau d'abreuvement des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement et ajoutés aux aliments et à l'eau d'abreuvement des dindons d'engraissement et élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: AlzChem Trostberg GmbH), et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2023/2628

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) L'acide guanidinoacétique et une préparation d'acide guanidinoacétique (ci-après les «additifs») ont été autorisés en tant qu'additifs à utiliser dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2016/1768 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes d'autorisation ont été introduites pour de nouvelles utilisations des additifs. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) La première demande concernait initialement l'autorisation des deux additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à ajouter aux aliments et à l'eau d'abreuvement; il était demandé que les additifs fussent classés dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (5) Le 6 mai 2022, le demandeur a retiré la première demande d'autorisation des additifs pour toutes les espèces animales autres que les porcs en cours de croissance et les volailles en cours de croissance. En outre, le 23 janvier 2023, le demandeur a retiré la demande relative à l'utilisation des additifs dans l'eau de toutes les espèces restantes autres que les poulets d'engraissement, dans les aliments et dans l'eau des poulets élevés pour la reproduction et des poulettes destinées à la ponte, ainsi que dans l'eau des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement.
- (6) Le règlement d'exécution (UE) 2023/2628 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé l'utilisation des additifs dans les aliments et dans l'eau d'abreuvement des poulets élevés pour la reproduction et des poulettes destinées à la ponte, et dans l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement. Par conséquent, la première demande ne concerne plus que l'utilisation des additifs dans l'eau d'abreuvement des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/1768 de la Commission du 4 octobre 2016 concernant l'autorisation de l'acide guanidinoacétique et d'une préparation d'acide guanidinoacétique en tant qu'additifs pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: AlzChem Trostberg GmbH) et abrogeant le règlement (CE) n° 904/2009 (JO L 270 du 5.10.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2023/2628 de la Commission du 27 novembre 2023 concernant l'autorisation de l'acide guanidinoacétique et d'une préparation d'acide guanidinoacétique en tant qu'additifs pour l'alimentation animale ajoutés aux aliments et à l'eau d'abreuvement des poulets élevés pour la reproduction et des poulettes destinées à la ponte et ajoutés à l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: AlzChem Trostberg GmbH), rectifiant et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/1768 (JO L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Dans son avis du 28 septembre 2022 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») avait conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les additifs sont sûrs à 1 200 mg d'acide guanidinoacétique par kilogramme d'aliment complet ou à 600 mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau pour les porcelets et les porcs d'engraissement, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que les additifs ne sont pas toxiques par inhalation, qu'ils ne sont irritants ni pour la peau ni pour les yeux et qu'ils ne sont pas des sensibilisants cutanés. L'Autorité a en outre déclaré que les teneurs maximales sûres proposées pour les additifs avaient été déterminées en supposant que les aliments pour animaux contiennent une quantité suffisante de donneurs de méthyle (autres que la méthionine, par exemple la choline, la bétaine et l'acide folique) et de vitamine B12.
- (8) Dans ses avis du 28 septembre 2022 et du 18 mars 2025 ⁽⁵⁾, l'Autorité est également arrivée à la conclusion que l'utilisation des additifs dans l'eau d'abreuvement peut être efficace pour améliorer les performances zootechniques des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement dans les conditions d'utilisation proposées.
- (9) Dans ses avis sur l'acide guanidinoacétique adoptés le 27 janvier 2016 et le 28 septembre 2022 ⁽⁶⁾, l'Autorité a indiqué que ces additifs ne devraient pas être considérés comme appartenant au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», car l'acide guanidinoacétique est exclusivement converti en créatine et ne peut pas être converti en acide aminé, tandis que le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et analogues» comprend des substances qui entrent finalement dans le métabolisme du corps et participent ainsi à la synthèse des protéines.
- (10) Dans son avis du 28 septembre 2022, l'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (11) La seconde demande concerne l'autorisation d'utiliser les additifs pour les dindons d'engraissement et élevés pour la reproduction, en particulier l'acide guanidinoacétique dans les aliments pour animaux et l'eau d'abreuvement, et la préparation d'acide guanidinoacétique dans les aliments pour animaux, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques.
- (12) Dans son avis du 18 mars 2025 ⁽⁷⁾, l'Autorité a conclu que les additifs sont sûrs pour les dindons d'engraissement et élevés pour la reproduction, les consommateurs et l'environnement à 1 200 mg d'acide guanidinoacétique par kilogramme d'aliment complet ou à 600 mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau, en supposant que les aliments pour animaux contiennent une quantité suffisante de donneurs de méthyle (autres que la méthionine, par exemple la choline, la bétaine et l'acide folique) et de vitamine B12. Elle a également réaffirmé sa conclusion selon laquelle les additifs ne sont pas toxiques par inhalation, qu'ils ne sont irritants ni pour la peau ni pour les yeux et qu'ils ne sont pas des sensibilisants cutanés. L'Autorité a également conclu que les additifs peuvent être efficaces chez les dindons d'engraissement et les dindons élevés pour la reproduction à une teneur minimale de 600 mg d'acide guanidinoacétique par kilogramme d'aliment complet ou de 300 mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (13) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente concernant les mêmes additifs, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 27 janvier 2016, restent valables et peuvent s'appliquer aux deux demandes. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁸⁾, le laboratoire de référence n'était donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7269, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7269>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9350, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9350>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4394, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4394>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2025;23:e9349, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9349>.

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que les additifs remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation des additifs. Il y a lieu, en ce qui concerne la demande d'autorisation des additifs pour les porcelets sevrés et les porcs d'engraissement, d'autoriser les additifs et de les classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel «autres additifs zootechniques», compte tenu des considérations présentées par l'Autorité au sujet des effets de ces additifs sur les performances zootechniques chez les porcelets et les porcs d'engraissement et du fait qu'ils ne correspondent pas au type de produits appartenant au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues». En outre, en raison de l'autorisation de l'acide guanidinoacétique et de la préparation d'acide guanidinoacétique en vue de leur utilisation tant dans les aliments pour animaux que dans l'eau d'abreuvement, il convient d'interdire l'utilisation simultanée des additifs dans les aliments pour animaux et dans l'eau d'abreuvement, afin d'éviter tout risque de dépassement des niveaux d'utilisation sûrs chez les animaux cibles.
- (15) Par ailleurs, étant donné que, selon les avis de l'Autorité du 27 janvier 2016, du 28 septembre 2022 et du 18 mars 2025, les concentrations sûres et efficaces des additifs sont d'abord établies pour les aliments pour animaux, puis extrapolées pour l'eau d'abreuvement, et que la consommation d'eau chez les porcs et les volailles peut être deux à trois fois supérieure à la consommation d'aliments (en matière sèche) ⁽⁹⁾, il y a lieu de veiller à ce que la quantité d'acide guanidinoacétique administrée par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement reste comprise dans la gamme autorisée dans les aliments pour animaux en fonction de la consommation réelle d'eau d'abreuvement par rapport aux aliments par les animaux.
- (16) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2023/2628 en conséquence.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance et la préparation spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) 2023/2628

À l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2023/2628, dans la colonne «Autres dispositions» de chacun des quatre tableaux, le point suivant est ajouté:

- «6. Compte tenu de la consommation réelle d'eau d'abreuvement par rapport aux aliments par les animaux, il faut veiller à ce que la quantité d'acide guanidinoacétique administrée par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement ne soit pas supérieure à ce qu'elle serait en cas d'administration via les aliments à la teneur maximale de 1 200 mg/kg d'aliment complet.».

⁽⁹⁾ Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives, *EFSA Journal* 2017;15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)									
4d372	AlzChem Trostberg GmbH	Acide guanidinoacétique	<i>Composition de l'additif</i> Acide guanidinoacétique à 98 % (sur la base de la matière sèche) État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide guanidinoacétique produit par synthèse chimique Formule chimique: $C_3H_7N_3O_2$ Numéro CAS: 352-97-6 Pureté: 98 % Impuretés: — teneur maximale en cyanamide de 0,03 %, — teneur maximale en dicyandiamide de 0,5 %. <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de l'acide guanidinoacétique dans l'eau d'abreuvement: chromatographie ionique associée à une détection aux ultraviolets (CI-UV).	Porcelets sevrés Porcs d'engraissement	—	200	600	- La teneur en humidité doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. - L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. - Les conditions de stockage et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif. - Lors de l'utilisation de l'additif, il doit être tenu compte de la présence de vitamine B₁₂ et de donneurs de méthyle autres que la méthionine dans l'alimentation de l'animal. - L'utilisation simultanée de cet additif dans l'eau d'abreuvement et dans l'alimentation animale n'est pas autorisée. - Compte tenu de la consommation réelle d'eau d'abreuvement par rapport aux aliments par les animaux, il faut veiller à ce que la quantité d'acide guanidinoacétique administrée par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement ne soit pas inférieure à ce qu'elle serait en cas d'administration via les aliments à la teneur minimale de 600 mg/kg d'aliment complet ni supérieure à ce qu'elle serait en cas d'administration via les aliments à la teneur maximale de 1 200 mg/kg d'aliment complet.	1 ^{er} janvier 2036

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)									
4d372i	AlzChem Trostberg GmbH	Acide guanidinoacétique	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant au moins 96 % d'acide guanidinoacétique Etat solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide guanidinoacétique produit par synthèse chimique Formule chimique: C ₃ H ₇ N ₃ O ₂ Numéro CAS: 352-97-6 Pureté: 98 % Impuretés: — teneur maximale en cyanamide de 0,03 %, — teneur maximale en dicyandiamide de 0,5 %. <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de l'acide guanidinoacétique dans l'eau d'abreuvement: chromatographie ionique associée à une détection aux ultraviolets (CI-UV).	Porcelets sevrés Porcs d'engraissement	—	200	600	1. La teneur en humidité doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif. 4. Lors de l'utilisation de l'additif, il doit être tenu compte de la présence de vitamine B₁₂ et de donneurs de méthyle autres que la méthionine dans l'alimentation de l'animal. 5. L'utilisation simultanée de cet additif dans l'eau d'abreuvement et dans l'alimentation animale n'est pas autorisée. 6. Compte tenu de la consommation réelle d'eau d'abreuvement par rapport aux aliments par les animaux, il faut veiller à ce que la quantité d'acide guanidinoacétique administrée par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement ne soit pas inférieure à ce qu'elle serait en cas d'administration via les aliments à la teneur minimale de 600 mg/kg d'aliment complet ni supérieure à ce qu'elle serait en cas d'administration via les aliments à la teneur maximale de 1 200 mg/kg d'aliment complet.	1 ^{er} janvier 2036
⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'acide guanidinoacétique par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)											
4d372	AlzChem Trostberg GmbH	Acide guanidinoacétique	<i>Composition de l'additif</i> Acide guanidinoacétique à 98 % (sur la base de la matière sèche) État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide guanidinoacétique produit par synthèse chimique Formule chimique: C₃H₇N₃O₂ Numéro CAS: 352-97-6 Pureté: 98 % Impuretés: — teneur maximale en cyanamide de 0,03 %, — teneur maximale en dicyandiamide de 0,5 %. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de l'acide guanidinoacétique dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: chromatographie ionique associée à une détection aux ultraviolets (CI-UV).	Dindons d'engrais-sement Dindons élevés pour la reproduction	—	600	1 200	300	600	1. La teneur en humidité doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. Lors de l'utilisation de l'additif, il doit être tenu compte de la présence de vitamine B₁₂ et de donneurs de méthyle autres que la méthionine dans l'alimentation de l'animal.	1 ^{er} janvier 2036

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'acide guanidinoacétique par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		mg d'acide guanidinoacétique par litre d'eau d'abreuvement			
										5. L'utilisation simultanée de cet additif dans l'eau d'abreuvement et dans l'alimentation animale n'est pas autorisée. 6. Compte tenu de la consommation réelle d'eau d'abreuvement par rapport aux aliments par les animaux, il faut veiller à ce que la quantité d'acide guanidinoacétique administrée par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement ne soit pas supérieure à ce qu'elle serait en cas d'administration via les aliments à la teneur maximale de 1 200 mg/kg d'aliment complet.	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'acide guanidinoacétique par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)									
4d372i	AlzChem Trostberg GmbH	Acide guanidinoacétique	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant au moins 96 % d'acide guanidinoacétique Etat solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide guanidinoacétique produit par synthèse chimique Formule chimique: C₃H₇N₃O₂ Numéro CAS: 352-97-6 Pureté: 98 % Impuretés: — teneur maximale en cyanamide de 0,03 %, — teneur maximale en dicyandiamide de 0,5 %. <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de l'acide guanidinoacétique dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie ionique associée à une détection aux ultraviolets (CI-UV).	Dindons d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction	—	600	1 200	1. La teneur en humidité doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Lors de l'utilisation de l'additif, il doit être tenu compte de la présence de vitamine B₁₂ et de donneurs de méthyle autres que la méthionine dans l'alimentation de l'animal.	1 ^{er} janvier 2036
⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									